

Na osnovi članaka 24. točke 13. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje ("Narodne novine", broj 18/09., 33/10., 8/11., 18/13., 1/14., 83/15. i 108/21.) i članka 28. Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima ("Narodne novine", broj 33/19., 72/23. i 87/23. - ispravak), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 87. sjednici održanoj 29. studenoga 2023. godine donijelo je

ODLUKU

o odbijanju zahtjeva za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

Članak 1.

Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) odbija zahtjeve za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Zavoda nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja).

Popis nositelja odobrenja s popisom lijekova iz stavka 1. ovoga članka prema ATK šifri, nezaštićenom imenu, obliku, jačini i pakiranju lijeka s obrazloženjem razloga zašto nisu stavljeni na osnovnu i dopunsku listu lijekova Zavoda, utvrđeni su u tablici koja je sastavni dio ove Odluke.

Članak 2.

Zavod će nositeljima odobrenja iz članka 1. stavka 2. ove Odluke izdati rješenje u skladu s člankom 191. stavkom 4. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.).

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

KLASA: 025-04/23-01/257
URBROJ: 338-01-01-23-01
Zagreb, 29. studenoga 2023. godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje

prof. dr. sc. Drago Prgomet, dr. med. spec.



Redni broj	ATK	Nezaštićeno ime lijeka	Nositelj odobrenja	Ovlašteni predstavnik	Prijedlog	Zaštićeno ime lijeka	Oblik lijeka	Obrazloženje	Naziv sjednice
1.	L01FF03 061	durvalumab	AstraZeneca AB	AstraZeneca d.o.o.	ISM	Imfinzi	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	Zahtjev za stavljanje nove indikacije: "Prva linija liječenja neresektabilnog ili metastatskog raka žučnog mjehura i vodova" uz lijek durvalumab koji se nalazi na osnovnoj listi lijekova se odbija jer nema dovoljno dokaza o kliničkoj učinkovitosti kojima bi se opravdala predložena visoka cijena lijeka, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje, prema za sada dostupnim informacijama, u samo 6 država članica EU.	202-NOVO-01
2.	L01FF04 061	avelumab	Merck Europe B.V.	MERCK d.o.o.	ISM	Bavencio	konc. za otop. za inf. 10 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	Zahtjev za stavljanje nove indikacije: "Prva linija liječenja metastatskog raka bubrega svjetlih stanica u kombinaciji s lijekom akitinib" uz lijek avelumab koji se nalazi na osnovnoj listi lijekova se odbija zbog neprihvatljivo visoke cijene lijeka te činjenice da se lijek mora primijeniti u kombinaciji s lijekom akitinib, a koji se na osnovnoj listi lijekova ne nalazi u indikaciji prve linije liječenja metastatskog raka bubrega svjetlih stanica.	2023-NOVO-01
3.	N05AX15	kariprazin	Gedeon Richter Plc.	GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.	NOV	Reagila	caps. tvrda 28x1,5 mg caps. tvrda 28x3 mg caps. tvrda 28x4,5 mg caps. tvrda 28x6 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost ne opravdava visoku cijenu lijeka niti su cijene ukladene prema DDD-u.	2023-NOVO-02
4.	A10BK03	empagliflozin	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.	ISM	Jardiance	tbl. film obi. 30x10 mg	Zahtjev za stavljanje nove indikacije: "Liječenje simptomatskog kroničnog zatajenja srca s očuvanom ejelektivskom frakcijom" uz lijek empagliflozin koji se nalazi na dopunskoj listi lijekova Zavoda se odbija jer nositelj odobrenja nije dao nikakvu financijsku ponudu kojom bi opravdao proširenje indikacije, niti je ponudio sniženje cijene lijeka koje bi se odnosilo na cijenu lijeka u indikaciji koja se već nalazi na listi lijekova i na novu predloženu indikaciju.	2023-NOVO-02
5.	N06DA52	donepezil + memantin	ALPHA-MEDICAL d.o.o.		NOV	Amzelix	tbl. film obi. 28x(10 mg+10 mg) tbl. film obi. 28x(10 mg+20 mg)	Zahtjev za stavljanje lijeka na dopunsku listu lijekova Zavoda se odbija jer se lijek prema dostavljenoj dokumentaciji ne financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje u državama članicama EU.	2023-NOVO-02
6.	A10BK01	dapagliflozin	AstraZeneca AB	AstraZeneca d.o.o.	ISM	Forxiga	tbl. film obi. 28x10 mg	Zahtjev za stavljanje nove indikacije: "Liječenje simptomatskog kroničnog zatajenja srca s očuvanom ejelektivskom frakcijom" uz lijek dapagliflozin koji se nalazi na dopunskoj listi lijekova Zavoda se odbija jer nositelj odobrenja nije dao nikakvu financijsku ponudu kojom bi opravdao proširenje indikacije, niti je ponudio sniženje cijene lijeka koje bi se odnosilo na cijenu lijeka u indikaciji koja se već nalazi na listi lijekova i na novu predloženu indikaciju.	2023-NOVO-02
7.	L01XC38	isatuxsimab	Sanofi Winthrop Industrie	Swixx Biopharma d.o.o.	NOV	Sarclisa	konc. za otop. za inf. 5 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml konc. za otop. za inf. 25 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	Zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova Zavoda se odbija jer klinička učinkovitost u predloženoj indikaciji ne opravdava dodatni trošak odnosno predloženu visoku cijenu lijeka.	2023-NOVO-02
8.	L01FX13	enfortumab vedotin	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas d.o.o.	NOV	Padcev	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog visoke cijene lijeka u indikaciji za koju se predlaže.	2023-NOVO-02
9.	L01EX18	avapritinib	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	Swixx Biopharma d.o.o.	NOV	Ayvakt	tbl. film obi. 30x25 mg tbl. film obi. 30x50 mg tbl. film obi. 30x100 mg tbl. film obi. 30x200 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog visoke cijene lijeka u indikaciji za koju se predlaže.	2023-NOVO-02

10.	J01XA01	vancomicin	Sandoz d.o.o.		IPC	Edicin	boč. 1x500 mg boč. 1x1.000 mg	Prijedlog za povećanje cijene ampuiliranog antibiotika vancomicin se odbija jer na listi lijekova postoje istovrsni lijekovi drugih nositelja odobrenja s nižim cijenama od cijena na koju se predlaže povećanje, a za koje nije prijavljena nestajica.	2023_NOVO_03
11.	J01DC02 124	cefuroksim	Sandoz d.o.o.		IPC-IST	Xorimax	tbl. film obl. 16x500 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer na osnovnoj listi lijekova postoje istovrsni lijekovi drugih nositelja odobrenja s nižim cijenama od cijena na koju se predlaže povećanje, a za koje nije prijavljena nestajica.	2023_NOVO_03
12.	C09BA02 132	enalapril + hidroklorotiazid	KRKA-FARMA d.o.o.		IPC	Enap H	tbl. 20x(10 mg +25 mg)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer na listi lijekova Zavoda postoje kliničke paralele.	2023_NOVO_03
13.	N05AB10 136	escitalopram	KRKA-FARMA d.o.o.		IPC	Elicea Q-Tab	tbl. rasp. za usta 28x5 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer na listi lijekova Zavoda postoje kliničke paralele.	2023_NOVO_03
14.	V06DX01 466	dijetetski preparat	Oktal Pharma d.o.o.		IPC	Alfamino	limenka 1x400 g	Prijedlog za povećanje cijene namirnice se odbija jer je u postupku usklađivanje cijena namirnica koje se propisuju na recept Zavoda kroz referentne terapijske skupine I podskupine.	2023_NOVO_03
15.	V06DX03 360	namirnice za enteralnu primjenu	Oktal Pharma d.o.o.		IPC	Modulen IBD	kutija 1x400 g/1800 ml	Prijedlog za povećanje cijene namirnice se odbija jer je u postupku usklađivanje cijena namirnica koje se propisuju na recept Zavoda kroz referentne terapijske skupine I podskupine.	2023_NOVO_03
16.	V06DX03 380	namirnice za enteralnu primjenu	Oktal Pharma d.o.o.		IPC	Peptamen Junior	kutija 1x400 g/1800 ml	Prijedlog za povećanje cijene namirnice se odbija jer je u postupku usklađivanje cijena namirnica koje se propisuju na recept Zavoda kroz referentne terapijske skupine I podskupine.	2023_NOVO_03
17.	V06DX03 475	namirnice za enteralnu primjenu	Oktal Pharma d.o.o.		IPC	Resource Senior Active/Resource Active	boca 4x200 ml	Prijedlog za povećanje cijene namirnice se odbija jer je u postupku usklađivanje cijena namirnica koje se propisuju na recept Zavoda kroz referentne terapijske skupine I podskupine.	2023_NOVO_03
18.	V06DX03 476	namirnice za enteralnu primjenu	Oktal Pharma d.o.o.		IPC	Nestle Resource 2.0.+fibre	boč. 4x200 ml	Prijedlog za povećanje cijene namirnice se odbija jer je u postupku usklađivanje cijena namirnica koje se propisuju na recept Zavoda kroz referentne terapijske skupine I podskupine.	2023_NOVO_03
19.	V06DX03 478	namirnice za enteralnu primjenu	Oktal Pharma d.o.o.		IPC	Nestle Resource Junior	boč. 4x200 ml	Prijedlog za povećanje cijene namirnice se odbija jer je u postupku usklađivanje cijena namirnica koje se propisuju na recept Zavoda kroz referentne terapijske skupine I podskupine.	2023_NOVO_03
20.	V06DX03 479	namirnice za enteralnu primjenu	Oktal Pharma d.o.o.		IPC	Nestle Resource 2.0.	boč. 4x200 ml	Prijedlog za povećanje cijene namirnice se odbija jer je u postupku usklađivanje cijena namirnica koje se propisuju na recept Zavoda kroz referentne terapijske skupine I podskupine.	2023_NOVO_03
21.	V06DX01 369	dijetetski preparat	Oktal Pharma d.o.o.		IPC	Alfare	limenka 1x400 g	Prijedlog za povećanje cijene namirnice se odbija jer je u postupku usklađivanje cijena namirnica koje se propisuju na recept Zavoda kroz referentne terapijske skupine I podskupine.	2023_NOVO_03
22.	V06DX01 374	dijetetski preparat	Oktal Pharma d.o.o.		IPC	Althera prašak	limenka 1x400 g	Prijedlog za povećanje cijene namirnice se odbija jer je u postupku usklađivanje cijena namirnica koje se propisuju na recept Zavoda kroz referentne terapijske skupine I podskupine.	2023_NOVO_03
23.	S01ED51 775	timolol + dorzolamid	Laboratoires THEA		IPC	Duokopt	kapi za oči: 1x10 ml (5 mg +20 mg/ml)	Prijedlog za povećanje cijene namirnice se odbija jer je u postupku usklađivanje cijena namirnica koje se propisuju na recept Zavoda kroz referentne terapijske skupine I podskupine.	2023_NOVO_03
24.	S01AA26 761	azitromicin	Laboratoires THEA		IPC	Azyter	kapi za oči: otop. u jednodoznom spremniku 6x15 mg/g	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer nositelj odobrenja u predanoj dokumentaciji nije obratio razloge traženog povećanja cijene.	2023_NOVO_03
25.	N03AX24	kanabidiol	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd		NOV	Epidyolex	otop. oral. 100 mg/ml; boč. 1x100 ml, 2 štrc. za usta od 1 ml s adapterom za boč.; 2 štrc. za usta od 5 ml s adapterom za boč.	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog niske razine učinkovitosti i visoke cijena lijeka.	2023_NOVO_03

26.	N05BA06	lorazepam	Medochemie Ltd.	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	IPC	Temelor	tbl. 30x1 mg tbl. 20x2,5 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se radi o prvoj generičkoj paraleli lijeka lorazepam na listi lijekova Zavoda kojoj je cijena tijekom postupka stavljanja na listu lijekova u 2022. godini prema prijedlogu samog nositelja odobrenja, prihvaćena jer je izračunata sukladno Pravilniku o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima "Narodne novine", broj 33/19, broj 72/23.	2023_NOVO_03
27.	M01AE01 118	ibuprofen	Belupo d.d.		IPC-IST	Ibuprofen Belupo	tbl. film obi. 30x800 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se na listi lijekova Zavoda nalazi istovrsni lijek drugog nositelja odobrenja s nižom cijenom za originalno pakiranje od one koja se predlaže.	2023_NOVO_03
28.	J01DD08	cefiksime	ALPHA-MEDICAL d.o.o.		IPC	Cefixim CLN	tbl. film obi. 10x400 mg tbl. film obi. 5x400 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer je predložena cijena previsoka.	2023_NOVO_03
29.	V03AE02 163	sevelamer-karbonat	Genzyme Europe B.V.	SwiXX Biopharma d.o.o.	IPC	Renvela	praš. za oral. susp. 60x2,4 g	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer na listi lijekova Zavoda postoje lijekovi istog nezaštićenog imena koji cijenovno po DDD-u imaju nižu cijenu od one koja se predlaže.	2023_NOVO_03
30.	J01CR02 108	amoksisicilin + klavulanska kiselina	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		IPC	Klavocin bid	tbl. film obi. 14x1 g (875 mg +125 mg)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer je nositelju odobrenja u 2023. godini već odobreno povećanje cijene predmetnog lijeka koje je potvrđeno na sjednici Upravnog vijeća dana 23. veljače 2023. godine.	2023_NOVO_03
31.	J01CR02 121	amoksisicilin + klavulanska kiselina	PLIVA HRVATSKA d.o.o.		IPC	Klavocin DT	tbl. rasp. za oral. susp. 14x1 g (875 mg+125 mg)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer je trenutna cijena za originalno pakiranje nerazmjerno viša od cijena za originalno pakiranje ostalih lijekova u istoj referentnoj podskupini odnosno neprihvatljiv je iznos doplate za bolesnike, a koji je gotovo na razini cijene koju HZZO plaća za istu djelatnu tvar s osnovne liste lijekova.	2023_NOVO_03
32.	C08CA01	amlodipin	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Genericon Pharma d.o.o.	IPC	Amlodipin Genericon	tbl. 30x5 mg tbl. 30x10 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer na listi lijekova Zavoda postoji istovrsni lijek s nižom cijenom od one koja se predlaže, a za koji nije prijavljena defektura.	2023_NOVO_03
33.	C09CA08	olmesartan medoksomil	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Genericon Pharma d.o.o.	IPC	Olmesartan Genericon	tbl. film obi. 30x10 mg	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer na osnovnoj listi lijekova Zavoda postoje kliničke paralele koje se ne nalaze u defekturi.	2023_NOVO_03
34.	C09DA08	olmesartan + hidroklorotiazid	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Genericon Pharma d.o.o.	IPC	Olmesartan/hidroklorotiazid	tbl. film obi. 30x(40 mg+12,5 mg) tbl. film obi. 30x(40 mg+25 mg)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer na osnovnoj listi lijekova Zavoda postoje kliničke paralele koje se ne nalaze u defekturi.	2023_NOVO_03
35.	L01EE04	selumetinibhidrogensulfat	AstraZeneca AB	AstraZeneca d.o.o.	NOV	Koselugo	caps. tvrda 60x10 mg caps. tvrda 60x25 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija jer se lijek prema dostavljenoj dokumentaciji financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje, u samo 4 države članice EU.	2023_NOVO_03
36.	B05BA10 079	infuzije aminokiselina	Fresenius Kabi d.o.o.		IPC	Aminoven 10%	boca 10x500 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se radi o bolničkom lijeku koji se nabavlja putem javne nabave po nižoj cijeni od one koja se predlaže.	2023_NOVO_03
37.	B05BB01 060	natrij-klorid + kalij-klorid + kalcij-klorid-dihidrat + natrij-laktat	Fresenius Kabi d.o.o.		IPC	Ringerov laktat Fresenius Kabi	otop. za inf., boca plast. 10x500 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se radi o bolničkom lijeku koji se nabavlja putem javne nabave po nižoj cijeni od one koja se predlaže.	2023_NOVO_03

38.	B05B901 068	natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid	Fresenius Kabi d.o.o.	IPC	Ringierova otoplina Fresenius Kabi	otop. za inf., boca plast. 10x500 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se radi o bolničkom lijeku koji se nabavlja putem javne nabave po nižoj cijeni od one koja se predlaže.	2023_NOVO_03
39.	B05B901 B05B901	natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + natrij-acetat trihidrat	Fresenius Kabi d.o.o.	IPC	Ionolyte	otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se radi o bolničkom lijeku koji se nabavlja putem javne nabave po nižoj cijeni od one koja se predlaže.	2023_NOVO_03
40.	J02AC01	flukonazol	Fresenius Kabi d.o.o.	IPC	Flukonazol Kabi	otop. za inf., boć. 10x100 ml (2 mg/ml)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se radi o bolničkom lijeku koji se nabavlja putem javne nabave po nižoj cijeni od one koja se predlaže.	2023_NOVO_03
41.	V07AB01	voda redestilirana	Fresenius Kabi d.o.o.	IPC	Voda za injekcije Fresenius Kabi	otop. za parent. upor., amp. polietil. 20x10 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se radi o bolničkom lijeku koji se nabavlja putem javne nabave po nižoj cijeni od one koja se predlaže.	2023_NOVO_03
42.	B05BA01 081	infuzije aminokiselina (N (2)-L-alanin-L-glutamin)	Fresenius Kabi d.o.o.	IPC	Dipeptiven	boć. 10x100 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se radi o bolničkom lijeku koji se nabavlja putem javne nabave po nižoj cijeni od one koja se predlaže.	2023_NOVO_03
43.	B05BA02 066	otopine masti i masnih kiselina	Fresenius Kabi d.o.o.	IPC	SMOFlipid 20% emulzija za infuziju	boca stakl. 10x500 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se radi o bolničkom lijeku koji se nabavlja putem javne nabave po nižoj cijeni od one koja se predlaže.	2023_NOVO_03
44.	B05BA03	glukoza	Fresenius Kabi d.o.o.	IPC	Glukoza Fresenius Kabi 5%	otop. za inf., boca plast. 20x250 ml otop. za inf., boca plast. 10x500 ml otop. za inf., vreć. plast. 60x50 ml otop. za inf., vreć. plast. 50x100 ml otop. za inf., vreć. plast. 30x250 ml otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se radi o bolničkom lijeku koji se nabavlja putem javne nabave po nižoj cijeni od one koja se predlaže.	2023_NOVO_03
45.	B05BA10 076	infuzije aminokiselina	Fresenius Kabi d.o.o.	IPC	Aminosteril N hepa 8%	boca 10x500 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se radi o bolničkom lijeku koji se nabavlja putem javne nabave po nižoj cijeni od one koja se predlaže.	2023_NOVO_03
46.	B05BA10 075	infuzije aminokiselina	Fresenius Kabi d.o.o.	IPC	Aminoven Infant 10%	boć. 10x250 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se radi o bolničkom lijeku koji se nabavlja putem javne nabave po nižoj cijeni od one koja se predlaže.	2023_NOVO_03
47.	B05B901	natrij-klorid	Fresenius Kabi d.o.o.	IPC	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml	otop. za inf., PE boca, 10x1000 ml (9 mg/ml) otop. za inf., vreć. plast. 50x100 ml (9 mg/ml) otop. za inf., vreć. plast. 30x250 ml (9 mg/ml) otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml (9 mg/ml) otop. za inf., vreć. plast. 60x50 ml (9 mg/ml) otop. za inf., boca plast. 40x100 ml (9 mg/ml) otop. za inf., boca plast. 20x250 ml (9 mg/ml) otop. za inf., boca plast. 10x500 ml (9 mg/ml) otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml (9 mg/ml)	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se radi o bolničkom lijeku koji se nabavlja putem javne nabave po nižoj cijeni od one koja se predlaže.	2023_NOVO_03
48.	B05BA03	glukoza	Fresenius Kabi d.o.o.	IPC	Glukoza Fresenius Kabi 10%	otop. za inf., boca plast. 10x500 ml	Prijedlog za povećanje cijene lijeka se odbija jer se radi o bolničkom lijeku koji se nabavlja putem javne nabave po nižoj cijeni od one koja se predlaže.	2023_NOVO_03
49.	V06DX03	namirnice za enteralnu primjenu	GM Pharma Zagreb d.o.o.	NOV	Ketocal 4:1	prah, limenka 1x300 g	Zahtjev za stavljanje namirnice na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog neprimjerenosti pakiranja obzirom na prešiško predloženu indikaciju.	2023_NOVO_03
50.	V06DX03	namirnice za enteralnu primjenu	GM Pharma Zagreb d.o.o.	NOV	Ketocal 4:1 IQ	3x200 ml	Zahtjev za stavljanje namirnice na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog neprimjerenosti pakiranja obzirom na prešiško predloženu indikaciju.	2023_NOVO_03

51.	V06DX03	namirnice za enteralnu primjenu	G-M Pharma Zagreb d.o.o.		NOV	KetoCal 2,5:1 LQ	32x200 ml	Zahtjev za stavljanje namirnice na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog neprilagođenog pokrivanja obzirom na preširoko predloženu indikaciju.	2023_NOVO_03
52.	V06DX03	namirnice za enteralnu primjenu	G-M Pharma Zagreb d.o.o.		NOV	Liquigen	4x250 ml	Zahtjev za stavljanje namirnice na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog neprilagođenog pokrivanja obzirom na preširoko predloženu indikaciju.	2023_NOVO_03
53.	C10AX18	volanesorsen	Akcea Therapeutics Ireland Limited	Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.	NOV	Waylivra	otop. za inj., štrc. napunj., 1,5 ml (190 mg/ml)	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija s obzirom na visoku cijenu koja se predlaže te činjenicu da je u tijeku provođenje kliničke studije faze III u KBC Zagreb, uzimajući u obzir informaciju da je lijek dostupan individualno, ali ne i preko liste lijekova i u većini drugih država članica EU.	2023_NOVO_03
54.	A02AH	natrijev hidrogenkarbonat	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	NOV	Natrijev hidrogenkarbonat Medice	caps. žel. otp. meke 100x500 mg	Zahtjev za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda se odbija zbog prevelikog troška u odnosu na dostupnu terapiju s liste lijekova, a dodatno je u obzir uzeta i činjenica da se lijek financira iz nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje, u samo 3 države članice EU.	2023_NOVO_03

